

Cara uji migrasi total dari kemasan pangan – Bagian 2 : Kemasan plastik



© BSN 2017

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata	iii
1 Ruang Lingkup.....	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Pengambilan contoh	2
5 Pemilihan simulan dan kondisi uji.....	2
6 Cara uji	2
6.1 Metode pengisian (<i>article filling method</i>)	2
6.1.1 Prinsip.....	2
6.1.2 Bahan	2
6.1.3 Alat.....	2
6.1.4 Prosedur	3
6.2 Metode sel	5
6.2.1 Prinsip.....	5
6.2.2 Bahan	5
6.2.3 Alat.....	5
6.2.4 Prosedur	5
6.3 Metode imersi total (<i>total immersion method</i>).....	7
6.3.1 Metode imersi total menggunakan oven/inkubator/lemari pendingin.....	7
6.3.2 Migrasi total dalam simulan pangan dengan imersi total secara refluks	9
7 Interpretasi hasil	11
Lampiran A	12
Lampiran B	24
Lampiran C	27
Bibliografi	29
Tabel 1 – Interpretasi hasil	11
Tabel A.1 – Daftar simulan pangan	12
Tabel A.2 – Simulan pangan untuk kategori pangan tertentu.....	13
Tabel A.3 – Waktu uji.....	21
Tabel A.4 – Suhu uji	22

Gambar B.1 – Sel tipe A.....	24
Gambar B.2 – Contoh penyangga tipe 1	25
Gambar B.3 – Contoh penyangga tipe 2	26



Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) Cara uji migrasi total dari kemasan pangan - Bagian 2 : Kemasan plastik ini disusun dengan memperhatikan ketentuan tentang Pengawasan Kemasan Pangan yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, yang mempersyaratkan batas migrasi zat kontak pangan dari kemasan pangan.

Standar ini merupakan seri dari berbagai jenis bahan kemasan pangan seperti plastik, logam, keramik, kertas, karet, dan lain-lain.

Standar ini telah dibahas dalam rapat konsensus pada tanggal 11 Oktober 2016 di Jakarta yang dihadiri oleh wakil dari pemerintah, produsen, konsumen, lembaga penelitian dan instansi terkait lainnya. Standar ini telah melalui jajak pendapat pada tanggal 11 November 2016 hingga 9 Januari 2017 dengan hasil akhir Rancangan AKhir Standar Nasional Indonesia (RASNI).

Standar ini disusun oleh Subkomite Teknis 67-02-S1 Kemasan Pangan dari Komite Teknis 67-02: Bahan Tambahan Pangan dan Kontaminan.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.



Cara uji migrasi total dari kemasan pangan – Bagian 2: Kemasan plastik

1 Ruang Lingkup

Standar ini dapat digunakan untuk uji migrasi total zat kontak pangan dari kemasan plastik dan kemasan berlapis plastik dengan cara/metode pengisian (*article filling*), sel (*cell*) dan imersi total (*total immersion*) yang disesuaikan dengan karakteristik kemasan.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan untuk penerapan dokumen ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang disebutkan yang berlaku. Untuk acuan yang tidak bertanggal, berlaku edisi terakhir dari dokumen acuan tersebut (termasuk seluruh perubahan/amandemennya).

SNI ISO 2859-5:2015, *Prosedur pengambilan contoh untuk pemeriksaan cara atribut – Bagian 5: Sistem rencana pengambilan contoh bertahap diindeks dengan batas mutu penerimaan (AQL) untuk pemeriksaan lot-per-lot (ISO 2859-5:2005, IDT)*.

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan penggunaan dokumen ini, istilah dan definisi berikut ini berlaku.

3.1

batas migrasi maksimum

jumlah maksimum zat kontak pangan yang diijinkan berpindah ke dalam pangan

3.2

kemasan pangan

bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak

3.3

metode imersi total (*total immersion method*)

metode pengujian migrasi yang dilakukan terhadap potongan contoh uji dengan ukuran tertentu yang direndam dalam simulan pangan sehingga kedua sisinya kontak dengan simulan

3.4

metode pengisian (*article filling method*)

metode pengujian migrasi yang dilakukan dengan pengisian simulan pangan ke dalam contoh uji berbentuk wadah

3.5

metode sel (*cell method*)

metode pengujian migrasi dengan menggunakan sel sehingga hanya satu sisi contoh uji yang kontak dengan simulan pangan

3.6

migrasi

perpindahan zat kontak pangan dari kemasan pangan ke dalam pangan

3.7

migrasi total

jumlah total/keseluruhan zat yang termigrasi dari kemasan pangan ke dalam simulan pangan tertentu

3.8

plastik

senyawa makromolekul organik yang diperoleh dengan cara polimerisasi, polikondensasi, poliadisi, atau proses serupa lainnya dari monomer atau oligomer atau dengan perubahan kimiawi makromolekul alami atau fermentasi mikroba

3.9

simulan pangan

media yang digunakan untuk meniru karakteristik pangan tertentu

4 Pengambilan contoh

Sesuai dengan SNI ISO 2859-5:2015

5 Pemilihan simulan dan kondisi uji

Simulan pangan dan kondisi uji (suhu dan waktu) dipilih sesuai dengan yang tercantum pada Lampiran A.

6 Cara uji

6.1 Metode pengisian (*article filling method*)

Metode ini digunakan untuk contoh uji yang berbentuk wadah.

6.1.1 Prinsip

Migrasi total zat tidak mudah menguap dari contoh uji kemasan plastik dan kemasan berlapis plastik yang dihitung sebagai residu tidak mudah menguap. Contoh uji diisi dengan simulan pangan pada waktu dan suhu uji sesuai dengan peruntukan seperti yang tercantum dalam A.2. Simulan pangan dari setiap contoh uji diuapkan, residu tidak mudah menguap ditetapkan secara gravimetri dan dinyatakan dalam miligram per desimeter persegi permukaan yang kontak dengan simulan pangan.

6.1.2 Bahan

- Contoh uji;
- Simulan pangan (etanol 10%, etanol 20%, asam asetat 3%, dan/atau etanol 50%).

6.1.3 Alat

- Timbangan analitis (dengan ketelitian 0,1 mg);
- Kain bersih atau sikat lembut;
- Gelas ukur 200 mL;
- Gelas piala 250 mL, 2 L;
- Bola kaca pendidih (*glass bead*) diameter 2 mm – 3 mm;
- Oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi;

- g) Cawan (*stainless steel*/keramik/gelas) diameter 50 mm – 90 mm dan berat maksimum 100 g dengan toleransi berat tetap $\pm 0,5$ mg;
- h) Penangas air, pelat pemanas, atau *rotary evaporator*;
- i) Desikator yang dilengkapi dengan kalsium klorida anhidrat atau silika gel.

6.1.4 Prosedur

6.1.4.1 Persiapan contoh uji

- a) Bersihkan permukaan contoh uji dengan kain bersih atau disikat dengan sikat lembut.
- b) Cuci contoh uji dengan air atau pelarut yang sesuai, jika dalam petunjuk penggunaan dari contoh uji kemasan dinyatakan harus dicuci atau dibersihkan sebelum digunakan.
- c) Minimalkan memegang contoh uji.

6.1.4.2 Jumlah contoh uji

- a) Kemasan dengan volume > 200 mL diperlukan lima contoh uji: tiga contoh uji untuk uji migrasi dan dua contoh uji untuk perhitungan luas permukaan.
- b) Kemasan dengan volume < 200 mL, jumlah kemasan yang dibutuhkan untuk mendapatkan contoh uji tergantung pada volumenya. Setiap kelompok contoh uji terdiri dari sejumlah kemasan sehingga cukup untuk memperoleh 200 mL simulan pangan. Contoh uji tersebut terdiri dari tiga kelompok untuk uji migrasi dan dua contoh uji untuk perhitungan luas permukaan.

6.1.4.3 Perhitungan luas permukaan contoh uji yang kontak dengan simulan pangan

Hitung dan catat luas permukaan contoh uji yang akan kontak dengan volume pangan. Jika volume pangan yang diisikan ke dalam kemasan tidak diketahui, maka hitung luas permukaan yang akan kontak dengan simulan pangan yang diisikan hingga 6 mm dari permukaan atas contoh uji.

CATATAN:

- 1 Untuk kemasan yang secara teknis sulit untuk dihitung luas permukaan yang kontak dengan pangan, maka migrasi total dihitung dalam mg/kg simulan pangan.
- 2 Untuk kemasan dengan volume < 200 mL, luas permukaan dari satu kemasan dikalikan dengan jumlah kemasan yang digunakan untuk menghasilkan contoh uji.
- 3 Kemasan dengan kapasitas antara 500 mL sampai 10 L, tidak perlu menghitung volume kemasan karena migrasi dinyatakan dalam mg/kg simulan pangan.

6.1.4.4 Larutan uji

- a) Tandai setiap contoh uji.
- b) Tuangkan sejumlah simulan pangan ke dalam gelas piala sehingga cukup untuk mengisi ketiga contoh uji termasuk yang akan digunakan untuk blanko.
- c) Untuk mengkondisikan suhu simulan pangan, tempatkan gelas piala dalam oven atau inkubator atau lemari pendingin yang terkalibrasi, pasang pada suhu uji dan biarkan sampai simulan pangan mencapai suhu uji, kemudian keluarkan.
- d) Isikan ke dalam tiga contoh uji sampai volume tertentu atau 6 mm dari permukaan atas.
- e) Tutup contoh uji dan sisa simulan pangan dengan bahan yang inert untuk mencegah penguapan. Tahapan ini harus dilakukan segera untuk mencegah perubahan suhu.
- f) Tempatkan contoh uji, blanko, dan sisa simulan pangan (minimal 40 mL) dalam oven atau inkubator atau lemari pendingin yang terkalibrasi, pasang pada suhu uji.
- g) Amati suhu dan biarkan contoh uji dan simulan pangan selama periode waktu sesuai dengan A.2.

CATATAN Jika permukaan kemasan besar, pastikan tidak terjadi penguapan yang berlebihan.

6.1.4.5 Uji migrasi

6.1.4.5.1 Penyiapan cawan

- Ambil 4 atau 5 cawan yang sudah ditimbang sampai berat tetap dan tempatkan dalam oven pada suhu 105 °C sampai 110 °C, sampai 30 menit \pm 5 menit.
- Keluarkan cawan dari oven, tempatkan dalam desikator dan biarkan kering sampai suhu ruang.
- Timbang dan catat berat masing – masing cawan.
- Tempatkan cawan dalam oven dan ulangi siklus pemanasan, pendinginan dan penimbangan sampai berat tetap \pm 0,5 mg dan catat.

6.1.4.5.2 Metode penguapan

Metode penguapan dapat dilakukan dengan cara penguapan langsung atau distilasi.

6.1.4.5.2.1 Penguapan langsung

- Jika diperlukan, pindahkan/kumpulkan larutan uji (sekitar 200 mL) dan blanko dari larutan simulan pangan sisa ke dalam masing-masing gelas piala 250 mL, homogenkan.
- Pipet masing – masing 40,0 mL sampai 50,0 mL larutan uji dan blanko ke dalam 4 atau 5 cawan yang berbeda.
- Uapkan di bawah suhu didih sampai volume \pm 1 mL dengan menggunakan penangas air/pelat pemanas/pemanas lainnya dengan hati – hati.
- Jika simulan pangan sudah menguap sempurna, masukkan cawan ke dalam oven pada suhu 105 °C sampai 110 °C, pertahankan dan biarkan sampai kering.
- Keluarkan cawan dari oven, tempatkan dalam desikator dan biarkan dingin sampai suhu ruang.
- Timbang dan catat berat cawan dan residu.
- Masukkan kembali cawan dalam oven dan ulangi siklus pemanasan, pendinginan, dan penimbangan sampai berat tetap \pm 0,5 mg.
- Hitung berat residu dengan mengurangkan berat cawan dan residu dengan berat awal cawan.

CATATAN:

- Penguapan asam asetat dan etanol harus dilakukan dalam lemari asam.
- Aliran gas nitrogen dapat digunakan untuk membantu penguapan.

6.1.4.5.2.2 Distilasi

- Pindahkan masing – masing larutan uji dan larutan blanko ke dalam labu evaporator (250 mL). Bilas setiap contoh uji sebanyak dua kali masing-masing dengan 10 mL simulan pangan baru, tambahkan bilasan ke dalam masing – masing labu.
- Tempatkan labu dalam mantel pemanas dan hubungkan dengan sisi lengan pada alat distilasi atau gunakan *rotary evaporator*.
- Lakukan distilasi sampai simulan pangan tersisa sekitar 30 mL hingga 50 mL.
- Pindahkan sisa simulan ke dalam cawan penguap. Bilas labu masing-masing dua kali setiap kali dengan 10 mL menggunakan simulan baru dan tambahkan bilasan ke dalam cawan.
- Lanjutkan penguapan simulan pangan menggunakan penangas air/pelat pemanas/pemanas lainnya, ulangi prosedur 6.1.4.5.2.1 poin d sampai poin h.

CATATAN Penguapan asam asetat dan etanol harus dilakukan dalam lemari asam.

6.2 Metode sel

Metode ini cocok untuk kemasan berbentuk lembaran lapis tunggal dan/atau multilapis.

6.2.1 Prinsip

Migrasi total zat tidak mudah menguap dari contoh uji kemasan plastik dan kemasan berlapis plastik yang dihitung sebagai residu tidak mudah menguap. Luas area contoh uji sekitar 2,5 dm² dimasukkan ke dalam sebuah sel migrasi berisi simulan pangan pada waktu dan suhu uji sesuai dengan penggunaan seperti yang tercantum dalam A.2. Simulan pangan dari setiap contoh uji diuapkan, residu tidak mudah menguap ditetapkan secara gravimetri dan dinyatakan dalam miligram per desimeter persegi permukaan yang kontak dengan simulan pangan.

6.2.2 Bahan

- a) Contoh uji;
- b) Simulan pangan (etanol 10%, etanol 20%, asam asetat 3%, dan/atau etanol 50%).

6.2.3 Alat

- a) Alas potong terbuat dari kaca, logam atau plastik yang cocok untuk menyiapkan contoh uji;
- b) Pinset terbuat dari baja berujung tumpul;
- c) Alat pemotong: gunting atau pisau tajam atau perangkat lain yang sesuai;
- d) Mistar, satuan milimeter dengan akurasi 0,1 mm;
- e) Sel migrasi tipe A dengan diameter dalam tepi cincin pengunci (*sealing ring*) berukuran 178,4 mm ± 0,1 mm, untuk memberikan luas area contoh uji yang terpapar simulan pangan sebesar 2,5 dm² (Lihat Gambar B.1):
 - Untuk simulan etanol dapat digunakan sel migrasi dari alumunium *anodized* atau baja tahan karat SS316 dengan tutup dan cincin dari baja tahan karat SS316;
 - Untuk simulan asam asetat dapat digunakan sel migrasi dari baja tahan karat dengan tutup dan cincin dari baja tahan karat SS316.
- f) Timbangan analitis (dengan ketelitian 0,1 mg);
- g) Pipet 50 mL dan 100 mL;
- h) Oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi;
- i) Cawan (*stainless steel*/keramik/gelas) diameter 50 mm – 90 mm dan berat maksimum 100 g dengan toleransi berat tetap ± 0,5 mg;
- j) Penangas air, pelat pemanas, atau *rotary evaporator*;
- k) Desikator dengan kalsium klorida anhidrat atau silika gel;
- l) Gelas ukur 250 mL;
- m) Patron atau pola dengan diameter 178,4 mm ± 0,1 mm.

6.2.4 Prosedur

6.2.4.1 Persiapan contoh uji

- a) Bersihkan permukaan contoh uji dengan kain bersih atau disikat dengan sikat yang lembut.
- b) Cuci contoh uji dengan air atau pelarut yang sesuai, jika dalam petunjuk penggunaan dari contoh uji kemasan dinyatakan harus dicuci atau dibersihkan sebelum digunakan.
- c) Minimalkan memegang sampel.

- d) Letakkan contoh uji pada alas potong dengan permukaan yang akan kontak dengan simulan pangan di bagian atas. Potong contoh uji sesuai ukuran patron.

6.2.4.2 Jumlah contoh uji

Jumlah contoh uji yang diperlukan sebanyak tiga. Contoh uji dapat berupa film, lembaran atau potongan permukaan datar dari wadah atau artikel sejenis.

6.2.4.3 Larutan uji

- a) Siapkan sel migrasi dan tandai.
- b) Masukkan sel migrasi ke dalam oven atau inkubator atau lemari pendingin yang terkalibrasi, pasang pada suhu uji dan biarkan sampai suhu uji tercapai.
- c) Tuang 125 mL simulan pangan ke dalam masing-masing tiga labu kaca bertutup, tiga untuk larutan uji, dan dua lainnya untuk blanko.
- d) Tandai batas simulan pangan pada setiap labu kaca bertutup.
- e) Tempatkan lima labu kaca bertutup dalam oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi pada suhu tertentu, pasang pada suhu uji dan pastikan simulan pangan mencapai suhu uji.
- f) Keluarkan sel migrasi dari oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi, buka sel migrasi dan tempatkan satu contoh uji pada dasar setiap sel migrasi. Pasang kembali sel migrasi, pastikan pengait dikencangkan.
- g) Keluarkan ketiga labu kaca bertutup berisi 125 mL simulan pangan dari oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi dan pindahkan simulan pangan dari setiap labu ke dalam setiap sel migrasi melalui lubang pengisi kemudian tutup kembali. Tahapan ini harus dilakukan dalam waktu yang minimum untuk mencegah kehilangan suhu.
- h) Masukkan kembali sel migrasi ke dalam oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi, pasang pada suhu uji.
- i) Biarkan sel migrasi dan blanko selama suhu dan waktu tertentu sesuai dengan A.2.
- j) Keluarkan sel migrasi dan blanko dari oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi.
- k) Simulan yang diperoleh paling sedikit 90% dari volume awal simulan pangan, jika kurang lakukan uji kembali.
- l) Tuang simulan pangan dari sel migrasi ke dalam labu kaca semula.
- m) Bilas setiap sel migrasi sebanyak dua kali masing-masing dengan 20 mL simulan baru, tambahkan bilasan tersebut ke dalam labu kaca semula.
- n) Lakukan hal yang sama untuk blanko.

6.2.4.4 Uji migrasi

6.2.4.4.1 Penyiapan cawan

Lakukan seperti pada 6.1.4.5.1.

6.2.4.4.2 Metode penguapan

Metode penguapan dapat dilakukan dengan cara penguapan langsung atau distilasi.

6.2.4.4.2.1 Penguapan langsung

- a) Pipet masing – masing 40,0 mL sampai 50,0 mL larutan uji dan blanko ke dalam 4 atau 5 cawan yang berbeda.
- b) Uapkan dibawah suhu didih sampai volume ± 1 mL dengan menggunakan penangas air/pelat pemanas/pemanas lainnya dengan hati – hati.

- c) Jika simulan pangan sudah menguap sempurna, masukkan cawan ke dalam oven pada suhu 105 °C sampai 110 °C, pertahankan dan biarkan sampai kering.
- d) Keluarkan cawan dari oven, tempatkan dalam desikator dan biarkan dingin sampai suhu ruang.
- e) Timbang dan catat berat cawan dan residu.
- f) Masukkan kembali cawan dalam oven dan ulangi siklus pemanasan, pendinginan, dan penimbangan sampai berat tetap $\pm 0,5$ mg.
- g) Hitung berat residu dengan mengurangkan berat cawan dan residu dengan berat awal cawan.

CATATAN:

- 1 Penguapan asam asetat dan etanol harus dilakukan dalam lemari asam.
- 2 Aliran nitrogen dapat digunakan untuk membantu penguapan.

6.2.4.4.2.2 Distilasi

Lakukan seperti 6.1.4.5.2.2.

6.3 Metode imersi total (*total immersion method*)

Metode ini paling sesuai digunakan untuk contoh uji berbentuk film dan lembaran lapis tunggal dengan ketebalan $> 0,5$ mm tetapi dapat juga digunakan untuk wadah yang dapat dipotong. Metode imersi total dapat dilakukan dengan imersi total di dalam oven/inkubator/lemari pendingin dan imersi total secara refluks.

6.3.1 Metode imersi total menggunakan oven/inkubator/lemari pendingin

6.3.1.1 Prinsip

Migrasi total zat tidak mudah menguap dari contoh uji kemasan plastik dihitung sebagai residu tidak mudah menguap. Contoh uji berukuran sekitar 1 dm², direndam dengan simulan pangan pada waktu dan suhu uji sesuai dengan A.2. Simulan pangan dari setiap contoh uji diuapkan, residu tidak mudah menguap ditetapkan secara gravimetri dan dinyatakan dalam milligram per desimeter persegi permukaan yang kontak dengan simulan pangan.

6.3.1.2 Bahan

- a) Contoh uji;
- b) Simulan pangan (etanol 10%, etanol 20%, asam asetat 3%, dan/atau etanol 50%).

6.3.1.3 Alat

- a) Alas potong terbuat dari kaca, logam atau plastik yang cocok untuk menyiapkan contoh uji;
- b) Pinset terbuat dari baja berujung tumpul;
- c) Alat pemotong: gunting atau pisau tajam atau perangkat lain yang sesuai;
- d) Plat logam sebagai patron berukuran (100 mm \pm 0,2 mm) x (100 mm \pm 0,2 mm);
- e) Mistar, satuan milimeter dengan akurasi 0,1 mm;
- f) Timbangan analitis (dengan ketelitian 0,1 mg);
- g) Penyangga contoh uji (Lihat Gambar B.2 dan Gambar B.3);
- h) Kasa baja mesh 1 mm, berukuran 25 x 100 mm, khusus untuk simulan pangan asam asetat gunakan batang kaca diameter 2 mm sampai 3 mm dan panjang 100 mm;
- i) Labu kaca bertutup;
- j) Kaca pendidih (*glass bead*) diameter 2 mm sampai 3 mm;
- k) Oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi;

- l) Cawan (*stainless steel*/keramik/gelas) diameter 50 mm – 90 mm dan berat maksimum 100 g dengan toleransi berat tetap $\pm 0,5$ mg;
- m) Penangas air, pelat pemanas atau *rotary evaporator*;
- n) Desikator dengan kalsium klorida anhidrat atau silika gel;
- o) Gelas ukur 100 mL.

6.3.1.4 Prosedur

6.3.1.4.1 Persiapan contoh uji

6.3.1.4.1.1 Umum

- a) Bersihkan permukaan contoh uji dengan kain bersih atau disikat dengan sikat yang lembut.
- b) Cuci contoh uji dengan air atau pelarut yang sesuai, jika dalam petunjuk penggunaan dari contoh uji kemasan dinyatakan harus dicuci atau dibersihkan sebelum digunakan.
- c) Minimalkan memegang sampel.
- d) Untuk memastikan contoh uji terpisah dan semua permukaan dapat terpapar larutan simulasi pangan selama perendaman/imersi, untuk film tipis letakkan kasa baja diantara contoh uji, khusus untuk simulasi asam asetat atau contoh uji yang tebal, gunakan batang kaca diantara contoh uji (lihat Gambar B.3).

6.3.1.4.1.2 Jenis contoh uji

- a) Film dan lembaran
 - Letakkan contoh uji pada alas potong kemudian potong contoh uji sebesar 1 dm² dengan menggunakan patron atau pola berukuran 100 mm x 100 mm. Periksa dengan menggunakan mistar, pastikan dimensi contoh uji masih dalam batas toleransi 1 mm.
 - Jika diperlukan, potong tiap contoh uji menjadi empat bagian berukuran 25 mm x 100 mm dengan menggunakan mistar. Pasang contoh uji lainnya dengan menusukkan pada penyangga dengan saling bersilangan. Lakukan dengan prosedur yang sama pada setiap contoh uji yang tersisa.
- b) Wadah dan artikel lainnya
 - Potong dinding kemasan sebesar 1 dm².
 - Untuk kemasan yang luasnya kurang dari 1 dm², gunakan beberapa contoh uji untuk mendapatkan ukuran yang dimaksud.
 - Ukur dimensi dari setiap contoh uji sampai mendekati 1 mm dengan menggunakan mistar.
 - Hitung luas permukaan contoh uji yang kontak dengan pangan.
 - Hitung dan catat luas permukaan contoh uji hingga mendekati 0,01 dm². Jika diperlukan, potong contoh uji menjadi bagian-bagian kecil sehingga dapat dimasukkan ke dalam labu kaca.
 - Jika diperlukan, contoh uji dapat ditempatkan pada penyangga, jika contoh uji cukup kaku tidak perlu digunakan penyangga.
- c) Wadah dengan bentuk tidak beraturan
 - Pilih bagian dari kemasan yang dapat memberikan 5 (lima) contoh uji yang berdimensi serupa, masing-masing dengan total luas permukaan minimal 1 dm².
 - Hitung dan catat luas permukaan contoh uji yang kontak dengan pangan sampai mendekati 0,05 dm² dari 2 (dua) contoh uji.

6.3.1.4.2 Jumlah contoh uji

- Jika contoh uji berbentuk film, lembaran, potongan permukaan datar dari wadah atau artikel sejenis, maka diperlukan tiga contoh uji.
- Jika contoh uji bentuknya tidak beraturan, maka diperlukan lima contoh uji yang terdiri dari: tiga contoh uji untuk uji migrasi dan dua contoh uji untuk dihitung luas permukaannya.

6.3.1.4.3 Larutan uji

- Ambil tiga labu kaca bertutup untuk contoh uji dan dua labu kaca bertutup untuk blanko.
- Tuang 100 mL simulan pangan ke dalam masing-masing tiga labu kaca bertutup.
- Tempatkan lima labu kaca bertutup dalam oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi pada suhu tertentu, pasang pada suhu uji dan pastikan simulan pangan mencapai suhu uji.
- Tempatkan contoh uji ke tiga labu kaca bertutup yang berisi 100 mL simulan dan tutup labu, kemudian tandai labu. Pastikan contoh uji terendam dalam simulan, jika tidak terendam maka tambahkan kaca pendidih atau batang kaca agar dapat terendam semuanya. Tahapan ini harus dilakukan dalam waktu yang minimum untuk mencegah kehilangan suhu.
- Tandai batas simulan pangan pada setiap labu kaca bertutup.
- Masukkan semua labu kaca bertutup ke dalam oven, inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi, pasang suhu uji sesuai dengan A.2. Amati suhu dan biarkan sampai simulan pangan mencapai suhu uji.
- Keluarkan labu kaca bertutup dari oven, inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi.
- Amati batas simulan pangan di setiap labu kaca bertutup, jika simulan pangan turun lebih dari 10 mm di bawah tanda batas maka ulangi dengan menggunakan contoh uji yang baru.
- Keluarkan contoh uji dari labu kaca bertutup, tiriskan simulan yang menempel pada contoh uji dan penyangga ke dalam labu kaca bertutup.
- Simulan yang diperoleh paling sedikit 90% dari volume awal simulan pangan, jika kurang lakukan uji kembali.

6.3.1.4.4 Uji migrasi

6.3.1.4.4.1 Penyiapan cawan

Lakukan seperti pada 6.1.4.5.1.

6.3.1.4.4.2 Metode penguapan

Lakukan seperti pada 6.2.4.4.2.

6.3.2 Migrasi total dalam simulan pangan dengan imersi total secara refluks

6.3.2.1 Prinsip

Migrasi total zat tidak mudah menguap dari contoh uji kemasan plastik dihitung sebagai residu tidak mudah menguap. Contoh uji berukuran sekitar 1 dm², direndam dengan simulan pangan selama waktu paparan pada suhu refluks kemudian dikeluarkan. Simulan pangan dari setiap contoh uji diuapkan, residu tidak mudah menguap ditetapkan secara gravimetri dinyatakan dalam miligram per desimeter persegi permukaan yang kontak dengan simulan pangan.

6.3.2.2 Bahan

- a) Contoh uji;
- b) Simulan pangan (etanol 10%, etanol 20%, asam asetat 3%, dan/atau etanol 50%).

6.3.2.3 Peralatan

- a) Alas potong terbuat dari kaca, logam atau plastik yang cocok untuk menyiapkan contoh uji;
- b) Pinset terbuat dari baja berujung tumpul;
- c) Alat pemotong: gunting atau pisau tajam atau perangkat lain yang sesuai;
- d) Plat logam sebagai patron berukuran $(100 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}) \times (100 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm})$;
- e) Mistar, satuan milimeter dengan akurasi 0,1 mm;
- f) Timbangan analitis (dengan ketelitian 0,1 mg);
- g) Penyangga contoh uji (Lihat Gambar B.2 dan Gambar B.3);
- h) Kasa baja mesh 1 mm, berukuran 25 x 100 mm, khusus untuk simulan pangan asam asetat gunakan batang kaca diameter 2 mm sampai 3 mm dan panjang 100 mm;
- i) Labu kaca bertutup;
- j) Kaca pendidih (*glass bead*) diameter 2 mm sampai 3 mm;
- k) Oven atau inkubator atau lemari pendingin terkalibrasi;
- l) Cawan (*stainless steel*/keramik/gelas) diameter 50 mm – 90 mm dan berat maksimum 100 g dengan toleransi berat tetap $\pm 0,5 \text{ mg}$;
- m) Penangas air, pelat pemanas atau *rotary evaporator*;
- n) Desikator dengan kalsium klorida anhidrat atau silika gel;
- o) Gelas ukur 100 mL;
- p) Labu 250 mL yang cocok untuk pendingin refluks;
- q) Pendingin untuk dipasang pada labu;
- r) Mantel pemanas untuk menjaga simulan pada suhu refluks selama paparan;
- s) Saringan kaca dengan porositas G1.

6.3.2.4 Prosedur

6.3.2.4.1 Persiapan contoh uji

Lakukan seperti pada 6.3.1.4.1.

6.3.2.4.2 Jumlah contoh uji

Lakukan seperti pada 6.3.1.4.2.

6.3.2.4.3 Larutan uji

- a) Ambil tiga labu untuk contoh uji dan dua labu untuk blanko.
- b) Tuang $100 \text{ mL} \pm 2 \text{ mL}$ simulan pangan ke dalam masing-masing labu.
- c) Tempatkan labu pada mantel pemanas, kemudian hubungkan dengan pendingin.
- d) Alirkan air ke dalam pendingin.
- e) Nyalakan mantel pemanas dan panaskan simulan pangan dalam masing - masing labu sampai mendidih.
- f) Matikan pemanas dan biarkan labu menjadi dingin selama 2 – 3 menit.
- g) Lepas pendingin dari tiga labu yang berisi 100 mL simulan pangan.
- h) Masukkan contoh uji ke dalam masing-masing labu. Pastikan bahwa contoh uji benar-benar terendam dalam simulan pangan.
- i) Pasang kembali pendingin, kemudian nyalakan mantel pemanas dan panaskan sehingga suhu refluks dicapai.

- j) Amati simulan pangan dalam labu, dimulai dari setelah terjadinya refluks selama waktu uji sesuai dengan A.2.
- k) Matikan mantel pemanas, matikan air pendingin dan angkat labu dari mantel pemanas.
- l) Untuk memisahkan simulan dari contoh uji, tuang simulan pangan panas melalui saringan kaca, tampung filtrat dalam wadah bersih.
- m) Bilas setiap labu dan contoh uji dua kali dengan sejumlah $10 \text{ mL} \pm 1 \text{ mL}$ menggunakan simulan baru dan tambahkan cucian melalui saringan.

6.3.2.4.4 Uji migrasi

Lakukan seperti pada 6.3.1.4.4.

7 Interpretasi hasil

Tabel 1 – Interpretasi hasil

Pasal	Metode	Satuan	Cara perhitungan	Keterangan
6.1	Metode pengisian (<i>article filling method</i>)			
	a) Umum	mg/dm ²	Persamaan (C.1)	Lampiran C subpasal C.1.1
	b) Kemasan dengan volume antara 500 mL – 10 L dan kemasan yang sulit dihitung luas permukaannya	mg/kg	Persamaan (C.2)	Lampiran C subpasal C.1.2
	c) Kemasan dengan volume antara 200 mL sampai 500 mL, atau volume yang lebih besar dari 10 L	mg/dm ²	Persamaan (C.3)	Lampiran C subpasal C.1.3
	d) Kemasan dengan volume antara 500 mL sampai 10 L	mg/kg	Persamaan (C.4)	Lampiran C subpasal C.1.4
	e) Kemasan dengan volume kurang dari 200 mL	mg/dm ²	Persamaan (C.5)	Lampiran C subpasal C.1.5
6.2	Metode sel	mg/dm ²	Persamaan (C.1)	Lampiran C subpasal C.2
6.3	Metode imersi total (<i>total immersion method</i>)	mg/dm ²	Persamaan (C.1)	Lampiran C subpasal C.2

Lampiran A
(normatif)
Pemilihan simulan dan kondisi uji

A.1 Pemilihan simulan**A.1.1 Simulan pangan****Tabel A.1 – Daftar simulan pangan**

Simulan pangan		Singkatan						
Etanol 10 % (v/v)		Simulan pangan A						
Asam asetat 3 % (b/v)		Simulan pangan B						
Etanol 20 % (v/v)		Simulan pangan C						
Etanol 50 % (v/v)		Simulan pangan D1						
Minyak sayur (*)		Simulan pangan D2						
Poli(2,6-difenil-p-fenil oksida), ukuran partikel 60 – 80 mesh, ukuran pori 200 nm		Simulan pangan E						
Keterangan:								
(*) minyak sayur dengan distribusi asam lemak								
Tidak ada atom karbon dalam rantai asam lemak: tidak ada yang tidak jenuh	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3	
Rentang komposisi asam lemak dinyatakan dalam persen (b/b) metil ester dengan gas kromatografi	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5	

A.1.2 Ketentuan umum

- Simulan pangan A, B, dan C adalah simulan untuk pangan berair (memiliki karakter hidrofilik dan dapat mengekstrak zat-zat hidrofilik).
- Simulan B digunakan untuk pangan asam (memiliki pH dibawah 4,5).
- Simulan C digunakan untuk pangan beralkohol dengan kandungan alkohol sampai 20 % dan pangan yang mengandung sejumlah kandungan organik yang menyebabkan pangan lebih lipofilik.
- Simulan D1 dan D2 merupakan simulan untuk pangan berlemak (memiliki karakter lipofilik dan dapat menetralkan zat-zat lipofilik).
- Simulan pangan D1 dapat digunakan untuk pangan beralkohol dengan kandungan alkohol lebih dari 20 % dan untuk emulsi minyak dalam air.
- Simulan D2 digunakan untuk pangan dengan kandungan lemak bebas pada permukaannya.
- Simulan E digunakan untuk menguji migrasi spesifik ke dalam pangan kering.

A.1.3 Ketentuan khusus

Untuk melakukan uji migrasi dari kemasan yang belum kontak dengan pangan, simulan pangan yang sesuai dengan kategori pangan dipilih berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan

Kepala Badan POM Nomor HK 03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan, seperti yang tercantum dalam Tabel A.2 berikut ini:

Tabel A.2 – Simulan pangan untuk kategori pangan tertentu

Tipe	Bahan pangan dan pangan olahan	Simulan pangan					
		A	B	C	D1	D2	E
I.	Produk berair, tidak bersifat asam (pH > 5,0), dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi	Gula dan Produk gula : Tetes (<i>molasses</i>), sirup gula, madu dan sejenisnya	X				
		Keju yang diawetkan: Dalam medium berair (feta, mozzarella, dan yang sejenis)		x(*)		x	
		Pasta basah termasuk mi basah					x
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>): Selain dalam bentuk bubuk atau dikeringkan: Selain dengan karakter berlemak		x(*)	x		
		Sayuran segar, dikupas, atau dipotong	X				
		Ikan: Segar, didinginkan, diproses, diasinkan, atau diasapi termasuk telur ikan	X				x/3(**)
		Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Segar dalam cangkang	Tidak ada simulan pangan sesuai asli				
		Daging dari semua spesies binatang (termasuk unggas dan binatang buruan): Segar, didinginkan, diasinkan, diasapi	X				x/4(**)
		Semua jenis telur, kuning telur, putih telur: Cair dan dimasak				x	
		Saus: dengan karakter berlemak campuran minyak / air lainnya misalnya santan	X	x(*)			x

Tabel A.2 – lanjutan (2 dari 8)

Tipe	Bahan pangan dan pangan olahan		Simulan pangan					
			A	B	C	D1	D2	E
II.	Produk berair, bersifat asam ($\text{pH} \leq 5,0$), dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi	Buah yang diproses: Buah dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau buah yang direndam dalam jusnya atau dalam sirup gula (selai, sop buah, dan produk serupa)		x(*)	x			
		Cuka		X				
		Sayuran yang diproses: Sayuran dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau jus murni (termasuk acar dan dalam air garam)		x(*)	x			
		Saus: dengan karakter berair		x(*)	x			
		Saus: dengan karakter berlemak misalnya mayones, saus berasal dari mayones, krim salad	x	x(*)			X	
III.	Produk berair, bersifat asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas, dapat mengandung garam, termasuk emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.	Kembang gula dan cokelat: Dalam bentuk pasta dengan bahan berlemak pada permukaannya					x/2	
		Kembang gula dan cokelat: dalam bentuk pasta basah			x			
		Kacang (kacang tanah, kastanye (<i>chestnuts</i>), almond, kemiri (<i>hazelnuts</i>), buah kenari, biji pinus dan lain-lain): Dalam bentuk pasta atau krim	x				X	
		Ikan yang diawetkan: Dalam media berair		x(*)	x			
		Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Cangkang dibuang, diproses, diawetkan atau dimasak dengan cangkang: Dalam media berair		x(*)	x			

Tabel A.2 – lanjutan (3 dari 8)

Tipe	Bahan pangan dan pangan olahan		Simulan pangan					
			A	B	C	D1	D2	E
		Produk olahan daging (seperti <i>ham</i> , <i>salami</i> , daging babi asap (<i>bacon</i>), sosis, dan lainnya) atau dalam bentuk pasta, krim	x				x/4(**)	
		Daging yang diawetkan: Dalam media berair		x(*)		X		
IV.	Produk susu dan turunannya :	Mentega					x/2	
	A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi	Mentega yang dibekukan kembali (<i>resolidified butter</i>)					x	
	B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi	Susu dan minuman berbasis susu, dipekatkan, dipisahkan lemaknya sebagian atau seluruhnya				X		
		Susu fermentasi seperti yoghurt, dadih (<i>buttermilk</i>) dan produk sejenis		x(*)		x		
		Krim dan krim asam		x(*)		x		
V.	Lemak dan minyak mengandung sedikit air	Lemak dan minyak hewani dan nabati (selain lemak susu), baik alami atau diolah termasuk lemak kakao (<i>cocoa butter</i>), lemak babi					x	
		Margarin, lemak dan minyak lainnya					x/2	
		Keju yang diawetkan: Dalam medium berminyak	X				x	
		Buah yang diproses: Buah yang diawetkan dalam media cair : Dalam media berminyak					x	
		Pangan yang digoreng atau dipanggang Kentang goreng, gorengan (<i>fritters</i>) dan sejenisnya	X				x/5	
		Pangan yang digoreng atau dipanggang Berasal dari hewan	X				x/4	

Tabel A.2 – lanjutan (4 dari 8)

Tipe	Bahan pangan dan pangan olahan	Simulan pangan					
		A	B	C	D1	D2	E
	Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>) : Selain dalam bentuk bubuk atau dikeringkan : Dengan karakter berlemak	x	x(*)			x/3	
	Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>): Sayuran yang diawetkan: Dalam media berminyak	x				x	
	Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>) : Ikan yang diawetkan : Dalam media berminyak	x				x	
	Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Cangkang dibuang, diproses, diawetkan atau dimasak dengan cangkang: Dalam media berminyak	x				x	

Tabel A.2 – lanjutan (5 dari 8)

Tipe	Bahan pangan dan pangan olahan		Simulan pangan					
			A	B	C	D1	D2	E
		Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Produk daging yang diacar/diasinkan (<i>marinated</i>) dalam media berminyak	x				x	
		Daging yang diawetkan: Dalam media lemak atau berminyak	x				x/3	
VI.	Minuman :							
	A. Mengandung alkohol	Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol $\leq 6\%$ (v/v): <i>cider</i> , <i>bir</i> , <i>bitter</i>		x (*)	x			
		Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol antara 6% (v/v) sampai dengan 20% (v/v)			x			
		Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol $\geq 20\%$ (v/v) dan semua minuman keras dalam bentuk krim				x		
		Lain – lain: etil alkohol yang tidak didenaturasi		x (*)			Substitusi dengan 95% etanol	
		Buah atau sejenisnya yang diawetkan dalam media cairan: Dalam media beralkohol*				x		
		Buah atau sejenisnya yang diawetkan dalam media cairan: Sayuran yang diawetkan: Dalam media alkohol				x		

Tabel A.2 – lanjutan (6 dari 8)

Tipe	Bahan pangan dan pangan olahan		Simulan pangan					
			A	B	C	D1	D2	E
	B. Tidak mengandung alkohol	Minuman jernih (<i>clear drinks</i>): air, jus buah-buahan atau sayuran dengan konsentrasi normal atau pekat, sari buah, limun, sirup, seduhan, minuman kopi, minuman teh, minuman ringan, minuman berenergi dan yang sejenis, minuman beraroma, ekstrak kopi cair		x (*)	x			
VII.	Produk Bakeri	Minuman keruh (<i>cloudy drinks</i>): jus dan nektar dan minuman ringan yang mengandung daging buah, cokelat cair		x (*)		x		
		<i>Pastery</i> , biskuit, keik, roti dan bakeri lainnya, kering: Dengan bahan berlemak pada permukaannya					x/3	
		<i>Pastery</i> , Biskuit, keik, roti dan bakeri lainnya, kering: Lainnya						x
		<i>Pastery</i> , keik, roti, adonan dan bakeri lainnya, basah: Dengan bahan berlemak pada permukaannya					x/3	
		<i>Pastery</i> , keik, roti, adonan dan bakeri lainnya, basah: Lainnya						x
VIII.	Padatan Kering	Pati						x
		Sereal, yang tidak diproses, <i>puffed</i> , dalam bentuk serpihan (termasuk popcorn, keripik jagung dan sejenisnya)						x
		Tepung sereal dan tepung kasar						x
		Pasta kering seperti makaroni, spaghetti dan produk sejenis (termasuk mi)						x

Tabel A.2 – lanjutan (7 dari 8)

Tipe	Bahan pangan dan pangan olahan	Simulan pangan					
		A	B	C	D1	D2	E
	Cokelat, produk berlapis cokelat, pengganti cokelat dan produk berlapis pengganti cokelat					x/3	
	Kembang gula dan cokelat: Dalam bentuk padat: Dengan bahan berlemak pada permukaannya					x/3	
	Kembang gula dan cokelat: Dalam bentuk padat: Lainnya						x
	Gula dan produk gula : Dalam bentuk padat: kristal atau serbuk						x
	Buah yang diproses : Buah-buahan kering atau didehidrasi, utuh, potongan, tepung atau bubuk						x
	Kacang (kacang tanah, kastanye (<i>chestnuts</i>), almond, kemiri (<i>hazelnuts</i>), buah kenari, biji pinus dan lain-lain) : Dikupas, dikeringkan, dalam bentuk keripik atau bubuk						x
	Kacang (kacang tanah, kastanye (<i>chestnuts</i>), almond, kemiri (<i>hazelnuts</i>), buah kenari, biji pinus dan lain-lain) : Dikupas dan dipanggang						x
	Sayuran yang diproses : Sayuran dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau jus murni ikut buah (termasuk acar dan dalam air garam)		x (*)	x			
	Semua jenis telur, kuning telur, putih telur : Bubuk atau kering atau beku						x
	Susu bubuk termasuk susu formula bayi (berbasis susu bubuk)						x

Tabel A.2 – lanjutan (8 dari 8)

Tipe	Bahan pangan dan pangan olahan		Simulan pangan					
			A	B	C	D1	D2	E
		Keju:						
		A. Utuh, dengan kulit (<i>rind</i>) yang tidak untuk dimakan						x
		B. Keju alami tanpa kulit (<i>rind</i>) atau dengan kulit (<i>rind</i>) yang dapat dimakan (<i>Gouda</i> , <i>camembert</i> , dan sejenisnya) dan keju leleh					x/3(**)	
		C. Keju olahan (keju lunak, keju lembut (<i>cottage cheese</i>) dan sejenisnya)		x(*)		x		
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>) : Bubuk atau dikeringkan : Dengan karakter berlemak					x/5	
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>): Bubuk atau dikeringkan: Lainnya						x
Keterangan: * Produk ini bukan merupakan minuman beralkohol tetapi karena medianya beralkohol maka dimasukkan ke dalam kelompok minuman beralkohol. x(*) Uji dalam simulan pangan B dapat dihilangkan jika pangan memiliki pH lebih besar dari 4,5. x(**) Uji dalam simulan pangan D2 dapat dihilangkan jika dapat ditunjukkan menggunakan uji yang sesuai yang menunjukkan bahwa 'tidak ada kontak lemak' dengan kemasan pangan plastik. x/3, x/4, x/5. Untuk sub-kolom D2 yang diikuti garis miring dan angka (3, 4, atau 5), hasil uji migrasi yang diperoleh dibagi dengan faktor koreksi 3, 4, atau 5 sebelum dibandingkan dengan batas migrasinya.								

A.1.4 Kemasan pangan yang kontak dengan kategori pangan atau kombinasi kategori pangan yang berbeda

- Untuk menunjukkan kesesuaian dengan batas migrasi total untuk semua tipe pangan, uji dilakukan dengan menggunakan air terdistilasi atau air dengan kualitas yang ekuivalen atau simulan pangan A dan simulan pangan B dan simulan D2.
- Untuk menunjukkan kesesuaian dengan batas migrasi total untuk semua tipe pangan kecuali pangan asam, uji dilakukan dengan menggunakan air terdistilasi atau air dengan kualitas yang ekuivalen atau simulan pangan A dan simulan D2.
- Untuk menunjukkan kesesuaian dengan batas migrasi total untuk semua pangan berair dan beralkohol dan produk susu, uji dilakukan dengan menggunakan simulan pangan D1.
- Untuk menunjukkan kesesuaian dengan batas migrasi total untuk semua pangan berair, asam dan beralkohol dan produk susu, uji dilakukan dengan menggunakan simulan pangan D1 dan simulan B.
- Untuk menunjukkan kesesuaian dengan batas migrasi total untuk semua pangan berair dan pangan beralkohol dengan kandungan alkohol sampai 20 %, uji dilakukan dengan menggunakan atau simulan pangan C.
- Untuk menunjukkan kesesuaian dengan batas migrasi total untuk semua pangan berair dan pangan asam dan pangan beralkohol dengan kandungan alkohol sampai 20 %, uji dilakukan dengan menggunakan atau simulan pangan C dan simulan B.

A.2 Kondisi uji

Lama waktu dan suhu uji migrasi dipilih berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan, seperti berikut ini:

A.2.1 Penggunaan sekali pakai

Tabel A.3 – Waktu uji

Lama kontak	Waktu uji
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ jam}$	0,5 jam
$0,5 \text{ min} < t \leq 1 \text{ jam}$	1 jam
$1 \text{ jam} < t \leq 2 \text{ jam}$	2 jam
$2 \text{ jam} < t \leq 6 \text{ jam}$	6 jam
$6 \text{ jam} < t \leq 24 \text{ jam}$	24 jam
$1 \text{ hari} < t \leq 3 \text{ hari}$	3 hari
$3 \text{ hari} < t \leq 30 \text{ hari}$	10 hari
Di atas 30 hari	Lihat kondisi khusus (A.2.2)

Tabel A.4 – Suhu uji

Suhu kontak	Suhu uji
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C atau suhu refluks
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121°C
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130°C
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150°C
$150^{\circ}\text{C} < T \leq 175^{\circ}\text{C}$	175°C
$T > 175^{\circ}\text{C}$	100°C atau pada suhu refluks dengan durasi waktu empat kali dari yang dipilih sesuai kondisi pada Tabel A.1

A.2.2 Penggunaan kondisi khusus

Untuk waktu kontak di atas 30 hari pada suhu kamar dan dibawahnya, contoh uji harus diuji dengan uji dipercepat pada suhu tinggi untuk maksimal 10 (sepuluh) hari pada suhu 60°C . Kondisi waktu dan suhu uji harus didasarkan pada rumus berikut:

$$t_2 = t_1 \cdot \text{Exp} \left[\left(\frac{-E_a}{R} \right) \left(\frac{1}{T_1} - \frac{1}{T_2} \right) \right] \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

Keterangan:

- E_a adalah kasus terburuk dari energi aktivasi 80 kJ/mol ;
 R adalah faktor sebesar $8,31 \text{ J/Kelvin/mol}$;
 t_1 adalah waktu kontak;
 t_2 adalah waktu uji;
 T_1 adalah suhu kontak dalam Kelvin;
 Untuk penyimpanan suhu kamar ditetapkan sebesar 298 K (25°C)
 Untuk kondisi didinginkan dan beku ditetapkan pada 278 K (5°C)
 T_2 adalah suhu uji dalam Kelvin.

Contoh aplikasi penggunaan persamaan tersebut adalah sebagai berikut:

- Pengujian selama 10 hari pada 20°C mencakup seluruh waktu penyimpanan pada kondisi beku.
- Pengujian selama 10 hari di atas 40°C mencakup semua waktu penyimpanan pada kondisi didinginkan dan beku termasuk pemanasan sampai 70°C hingga 2 jam atau pemanasan sampai 100°C hingga 15 menit.
- Pengujian untuk 10 hari pada 50°C mencakup semua waktu penyimpanan di lemari es dan kondisi beku termasuk pemanasan sampai 70°C hingga 2 jam, atau pemanasan sampai 100°C hingga 15 menit dan waktu penyimpanan hingga 6 bulan pada suhu kamar.
- Pengujian selama 10 hari pada 60°C mencakup penyimpanan jangka panjang di atas 6 bulan pada suhu kamar dan dibawahnya termasuk pemanasan sampai 70°C hingga 2 jam, atau pemanasan sampai 100°C hingga 15 menit.
- Suhu polimer pada saat fase transisi menentukan suhu pengujian maksimal. Suhu pada saat pengujian tidak boleh mengubah bentuk contoh uji.

- Untuk penyimpanan pada suhu kamar, waktu uji dapat dikurangi sampai 10 hari pada 40 °C jika ada bukti ilmiah bahwa migrasi zat tertentu dalam polimer telah mencapai titik seimbang.

A.2.3 Penggunaan berulang

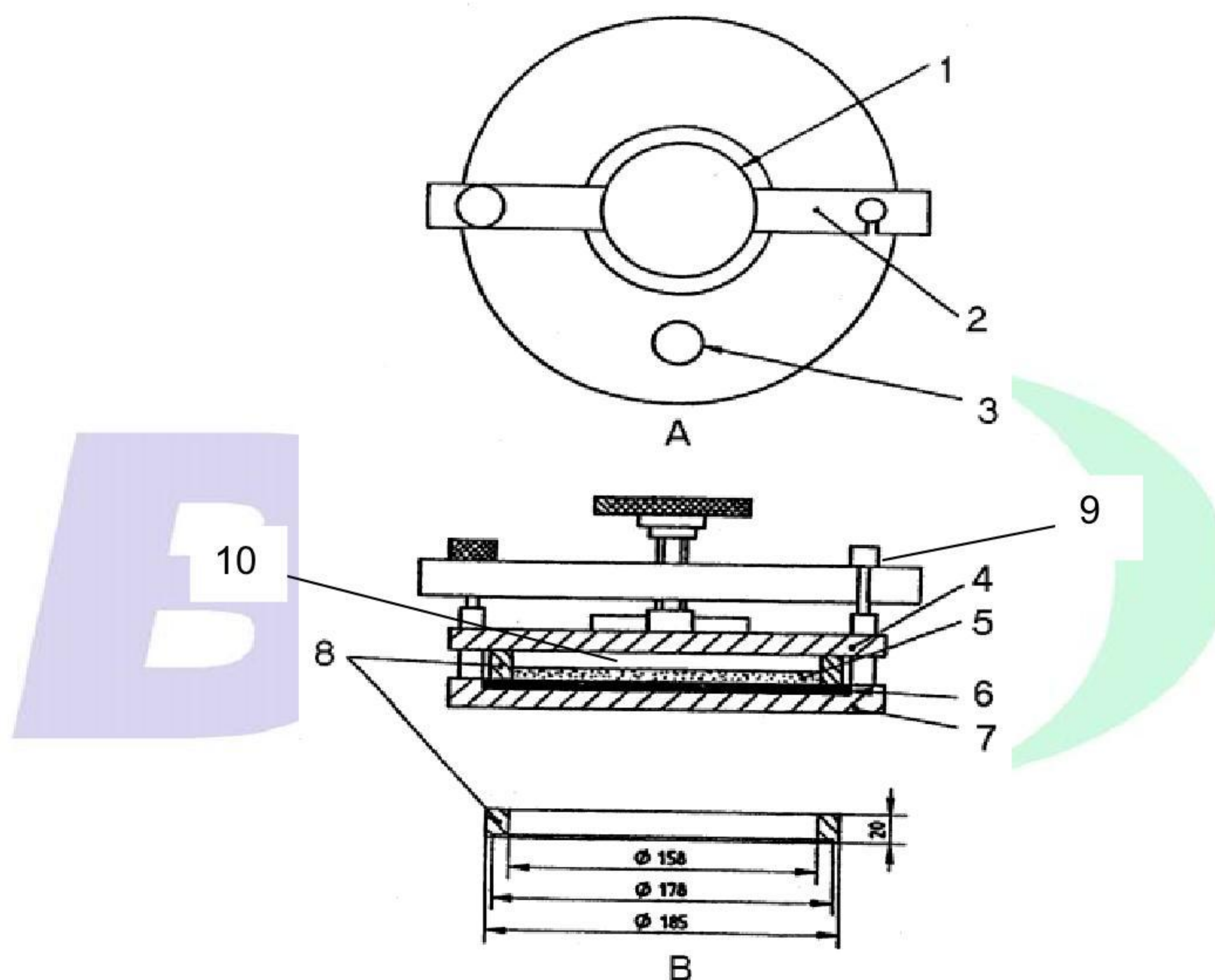
- Uji migrasi dilakukan tiga kali pada contoh uji yang sama, menggunakan simulasi pangan yang baru pada setiap uji. Kesesuaian dengan ketentuan yang berlaku, dicek berdasarkan nilai migrasi pada uji yang ketiga.
- Jika tersedia bukti bahwa besarnya migrasi tidak meningkat pada uji kedua dan ketiga dan jika batas migrasi tidak terlampaui pada uji yang pertama, maka tidak diperlukan uji lanjutan.



Lampiran B
(normatif)
Gambar alat

B.1 Sel migrasi tipe A

Ukuran dalam milimeter



Keterangan gambar:

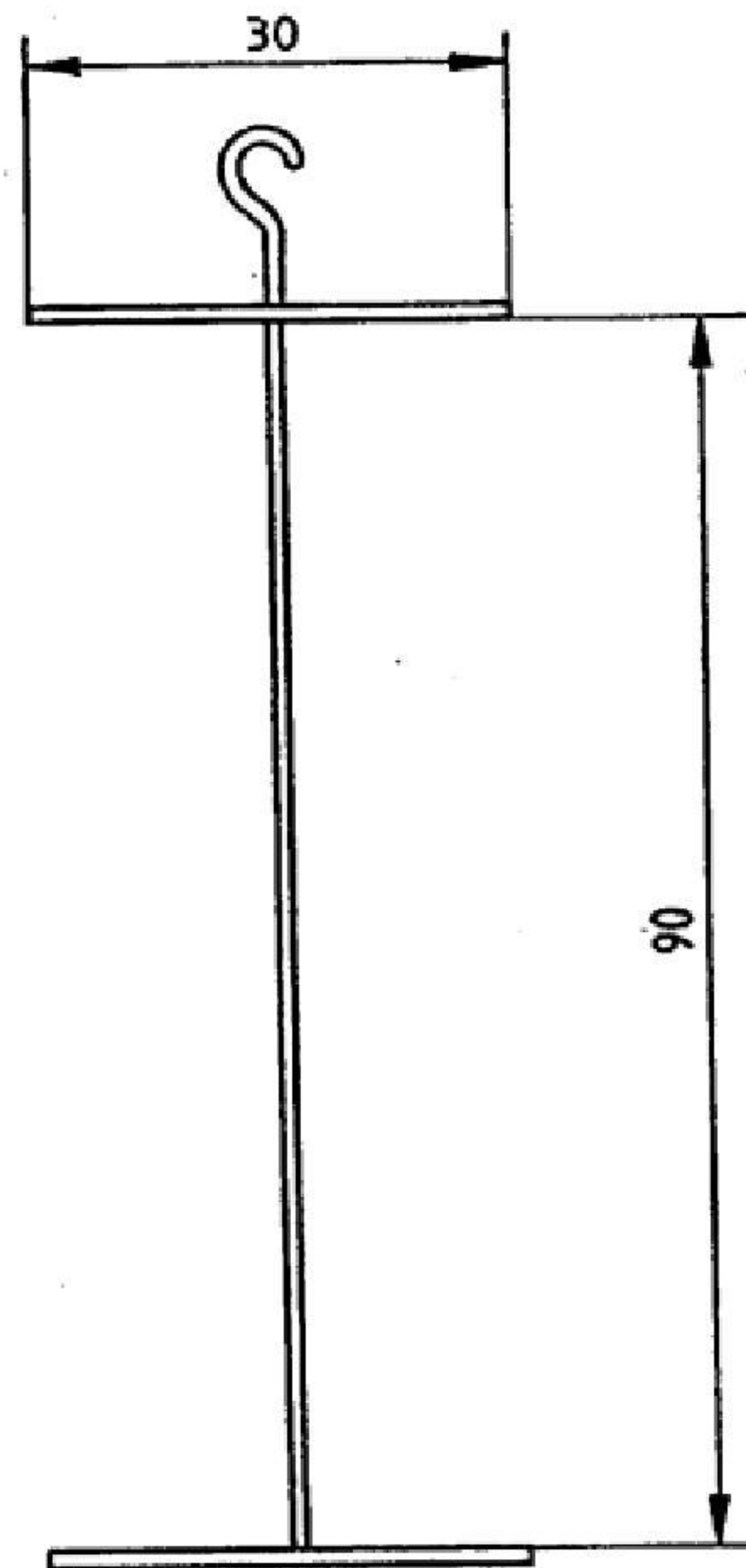
- A Plan elevation
- 1 Sekrup penjepit (*clamp screw*)
- 2 Batang penjepit (*clamp bar*)
- 3 Steker pengisi (*filler plug*)
- 4 Elevasi geser (*slide elevation*)
- 5 Penutup (*lid*)
- 6 Simulan pangan
- 7 Alas kulit (*rubber mat*)
- 8 Pelat dasar (*base plate*)
- 9 Cincin penyegel (*sealing ring*)
- 10 Sampel

Gambar B.1 – Sel tipe A

B.2 Penyangga contoh uji

B.2.1 Tipe 1

Ukuran dalam milimeter



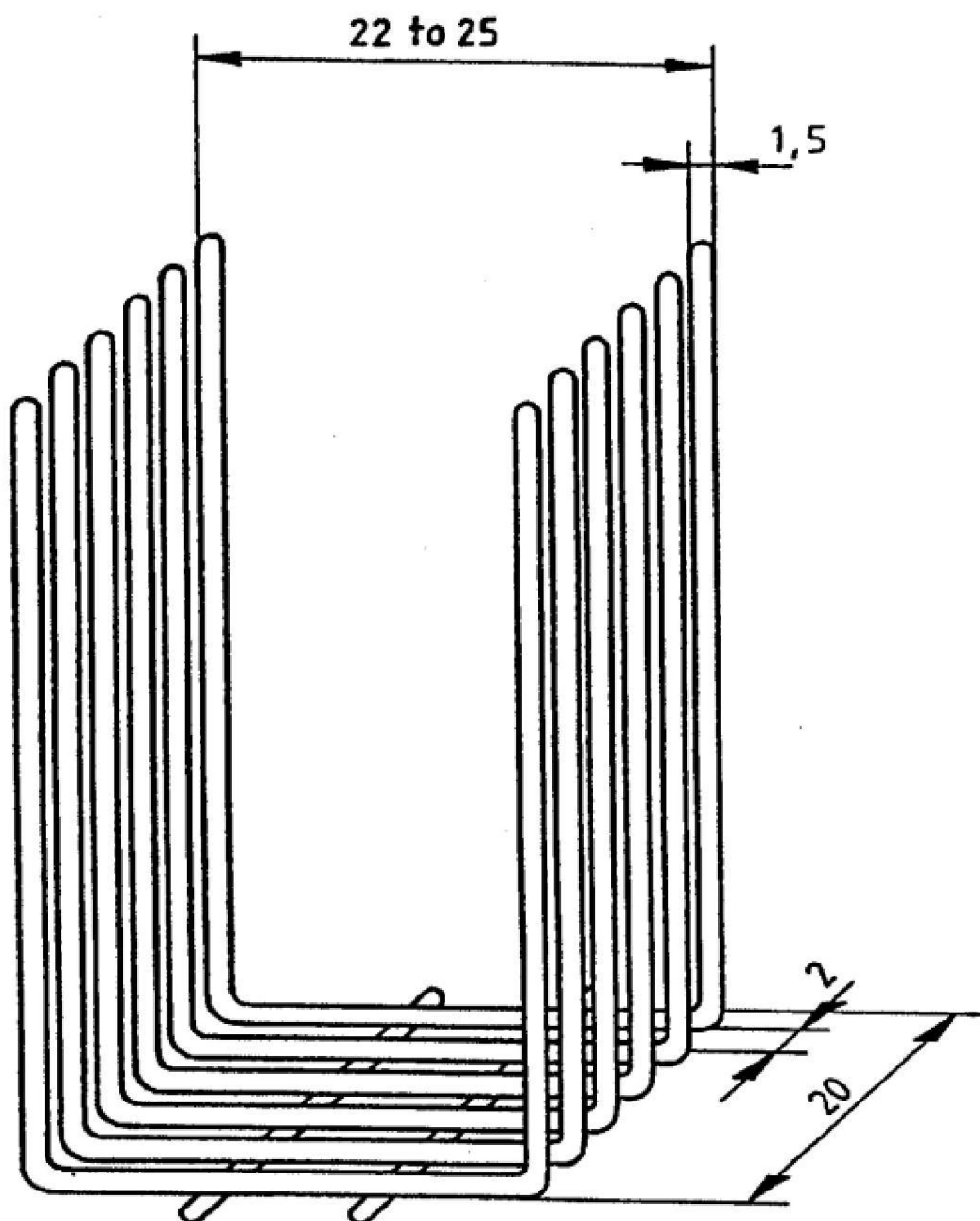
Gambar B.2 – Contoh penyangga tipe 1

CATATAN:

- Terbuat dari baja dengan lengan silang yang disambung dengan las atau solder perak atau dari kaca.
- Untuk simulasi pangan asam, gunakan penyangga contoh uji yang terbuat dari kaca. Penyangga baja dapat digunakan untuk simulasi asam jika berat tetap residu kurang dari 5 mg/L.
- Penyangga yang lain dapat digunakan, apabila dapat untuk meletakkan dan menahan bagian-bagian contoh uji secara utuh dan dapat menjamin kontak dengan simulasi sampai selesai.

B.2.2 Tipe 2

Ukuran dalam milimeter



Gambar B.3 – Contoh penyangga tipe 2

Lampiran C (normatif) Interpretasi hasil

C.1 Metode pengisian (*article filling method*)

C.1.1 Umum

Migrasi total dinyatakan dalam miligram residu per desimeter persegi permukaan contoh uji yang kontak dengan pangan yang dihitung untuk setiap contoh uji menggunakan persamaan (1) berikut ini:

$$M = \frac{(m_a - m_b) \times 1000}{S} \dots\dots\dots(C.1)$$

Keterangan:

- M adalah migrasi total ke dalam simulan, dinyatakan dalam miligram per desimeter persegi luas permukaan contoh uji (mg/dm²);
 m_a adalah berat residu dari contoh uji setelah penguapan, dinyatakan dalam gram (g);
 m_b adalah berat residu dari blanko, dinyatakan dalam gram (g);
 S adalah luas permukaan contoh uji yang kontak dengan simulan, dinyatakan dalam desimeter persegi (dm²).

Hitung untuk setiap contoh uji sampai ketelitian 0,1 mg/dm² dan rata – rata hasil uji masing – masing sampai ketelitian 0,1 mg/dm².

C.1.2 Kemasan dengan volume antara 500 mL sampai 10 L atau kemasan yang dapat diisi tetapi sulit dihitung luas permukaan yang kontak dengan pangan

Migrasi total dinyatakan dalam miligram per kilogram pangan, pada kasus berikut ini:

- a) Kemasan yang berupa wadah atau sebanding dengan wadah atau yang dapat diisi dengan kapasitas antara 500 mL sampai 10 L;
- b) Kemasan yang dapat diisi tetapi sulit dihitung luas permukaan yang kontak dengan pangan.

Migrasi total dihitung untuk setiap contoh uji menggunakan persamaan (2) berikut ini:

$$ML = \frac{(m_a - m_b) \times 1000}{V} \dots\dots\dots(C.2)$$

Keterangan:

- ML adalah migrasi total ke dalam simulan, dinyatakan dalam miligram per kilogram simulan (mg/kg);
 m_a adalah berat residu dari contoh uji setelah penguapan, dinyatakan dalam gram (g);
 m_b adalah berat residu dari blanko simulan yang sama dengan volume yang diisikan ke dalam contoh uji dinyatakan dalam gram (g);
 V adalah volume simulan yang diisikan ke dalam contoh uji, dinyatakan dalam kilogram (kg).

CATATAN berat jenis menurut kesepakatan diasumsikan 1. Oleh karena itu, 1 liter secara numerik sama dengan 1 kilogram.

Hitung hasil untuk setiap contoh uji sampai ketelitian 0,1 mg/kg dan rata – rata hasil uji masing – masing sampai ketelitian 0,1 mg/kg.

C.1.3 Kemasan dengan volume antara 200 mL sampai 500 mL, atau volume yang lebih besar dari 10 L

$$M = \frac{(m_a - m_b) \times 1000 \times v}{S \times 200} \dots\dots\dots (C.3)$$

Keterangan:

- M adalah migrasi total ke dalam simulan, dinyatakan dalam miligram per desimeter persegi luas permukaan contoh uji (mg/dm²);
 m_a adalah berat residu dari contoh uji setelah penguapan 200 mL simulan yang dimasukkan ke dalam contoh uji, dinyatakan dalam gram (g);
 m_b adalah berat residu dari blanko, dinyatakan dalam gram (g);
 v adalah volume simulan pangan yang diisikan ke dalam kemasan, dinyatakan dalam mililiter (mL);
 S adalah luas permukaan contoh uji yang kontak dengan simulan, dinyatakan dalam desimeter persegi (dm²).

Hitung untuk setiap contoh uji sampai ketelitian 0,1 mg/dm² dan rata – rata hasil uji masing – masing sampai ketelitian 0,1 mg/dm².

C.1.4 Kemasan dengan volume antara 500 mL sampai 10 L

$$ML = \frac{(m_a - m_b) \times 1000}{0,2} \dots\dots\dots (C.4)$$

Keterangan:

- ML adalah migrasi total ke dalam simulan, dinyatakan dalam miligram per kilogram simulan (mg/kg);
 m_a adalah berat residu dari contoh uji setelah penguapan 200 mL simulan, dinyatakan dalam gram (g);
 m_b adalah berat residu dari 200 mL blanko, dinyatakan dalam gram (g).

Hitung untuk setiap contoh uji sampai ketelitian 0,1 mg/kg dan rata – rata hasil uji masing – masing sampai ketelitian 0,1 mg/kg.

C.1.5 Kemasan dengan volume kurang dari 200 mL

$$M = \frac{(m_a - m_b) \times 1000}{s \times N} \dots\dots\dots (C.5)$$

Keterangan:

- M adalah migrasi total ke dalam simulan, dinyatakan dalam miligram per desimeter persegi luas permukaan contoh uji (mg/dm²);
 m_a adalah berat residu dari contoh uji setelah penguapan, dinyatakan dalam gram (g);
 m_b adalah berat residu dari blanko, dinyatakan dalam gram (g);
 s adalah luas permukaan dari satu contoh uji, dinyatakan dalam desimeter persegi (dm²);
 N adalah jumlah contoh uji yang kontak dengan simulan.

Hitung untuk setiap contoh uji sampai ketelitian 0,1 mg/dm² dan rata – rata hasil uji masing – masing sampai ketelitian 0,1 mg/dm².

C.2 Metode sel migrasi dan imersi total (*total immersion method*)

Migrasi total dinyatakan dalam miligram residu per desimeter persegi permukaan contoh uji yang kontak dengan pangan yang dihitung untuk setiap contoh uji menggunakan persamaan (C.1).

Bibliografi

- [1] BS EN 1186-1:2002, Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration.
- [2] BS EN 1186-3:2002, Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 3: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion.
- [3] BS EN 1186-5:2002, Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 5: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by cell.
- [4] BS EN 1186-9:2002, Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 9: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling.
- [5] EUR 23814 EN 2009, Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs (with a focus on kitchenware), JRC Scientific and Technical Report, A CRL-NRL-FCM Publication, 1st edition, C. Simoneau, ed.
- [6] Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK 03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan.
- [7] Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan.



Informasi pendukung terkait perumus standar

[1] Komite Teknis Perumus SNI

Subkomite Teknis 67-02-S1 Kemasan Pangan

[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis perumus SNI

Ketua	:	Drs. Mustofa, Apt, M.Kes	Dit. Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya, BPOM
Sekretaris	:	Dra. Ani Rohmaniyati, M.Si	Dit. Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya, BPOM
Anggota	:	Ir. Wiwik Pudjiastuti, M.Si	Balai Besar Kimia dan Kemasan
Anggota	:	Prof. Dr. Wisnu Cahyadi	Universitas Pasundan
Anggota	:	Ir. Syah Johan Ali Nasiri, M.Sc., Phd	PT Sentra Polimer
Anggota	:	Dr. Endang Warsiki, S.Tp., M.Si	Dept. Teknologi Industri Pertanian, IPB
Anggota	:	Ir. Andang Setiadi	Masyarakat Pangan Sehat Indonesia (MPPI)
Anggota	:	Dra. Ida Marlinda, Apt.	Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI)
Anggota	:	Ir. Ariana Susanti	Federasi Pengemasan Indonesia
Anggota	:	R. Budi Sampurno, S.Si	PT Century Mitra Sukses Sejati
Anggota	:	Muhammad Adjidarmo	PT Pabrik Kertas Tjiwi Kimia, Tbk

[3] Konseptor rancangan SNI

Gugus Kerja Subkomite Teknis 67-02-S1 Kemasan Pangan

[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis perumus SNI

Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
Kedeputan Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya
Badan Pengawas Obat dan Makanan